

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research)

วิธีดำเนินการวิจัย

แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 : การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 2 : การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนที่ 3 : การวิเคราะห์ และสรุปผลการวิจัย

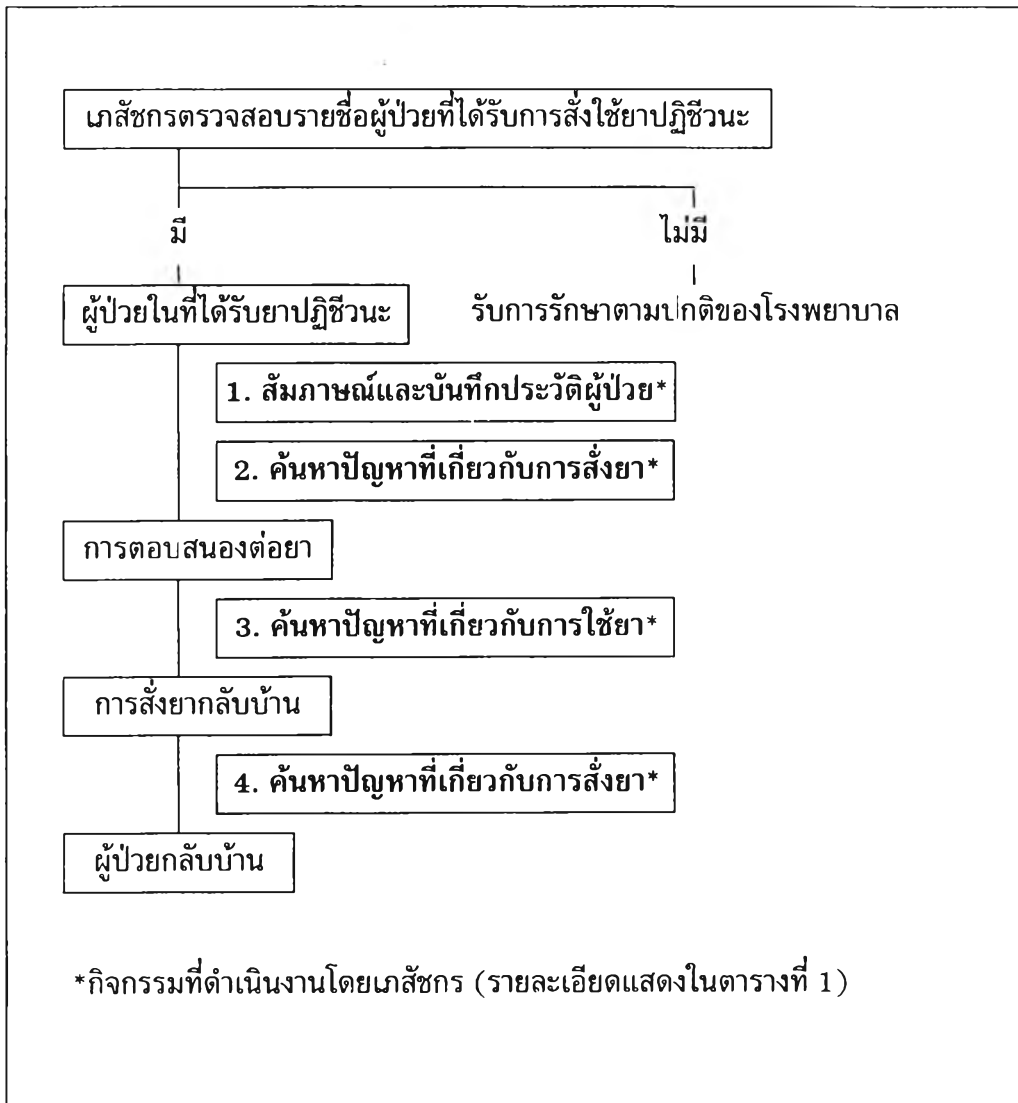
ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการดำเนินการวิจัย

1.1 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

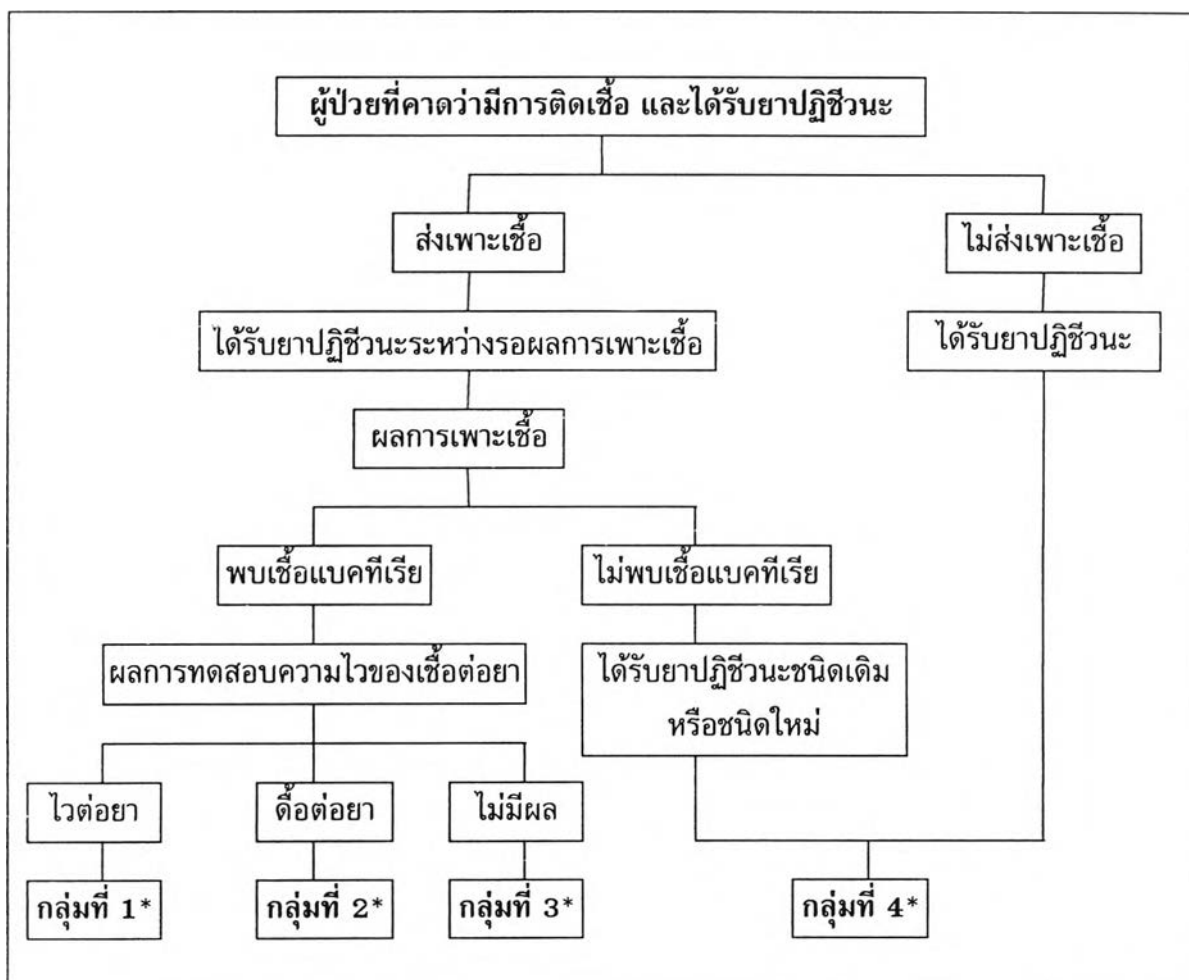
ศึกษารายงานการวิจัยและเอกสารทางวิชาการ ทั้งในและต่างประเทศ ที่เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ ปัญหาที่พบ แนวทางแก้ไข และโรคติดเชื้อ เพื่อเป็นแนวทางในการค้นหาปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย และนำความรู้ที่ได้มาเป็นแนวทางในการวางรูปแบบการดำเนินงานวิจัย

1.2 กำหนดรูปแบบการดำเนินงานวิจัย ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2 และ 3

แผนภูมิที่ 2 รูปแบบการดำเนินงานของเภสัชกรในการค้นหาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา



แผนภูมิที่ 3 รูปแบบการศึกษาผลการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคติดเชื้อ



กลุ่มที่ 1* หมายถึง ผลการเพาะเชื้อพบเชื้ออย่างน้อย 1 ชนิด ผลทดสอบความไวพบว่าเชื้อมีความไวต่อยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาแบบคาดการณ้อย่างน้อย 1 ชนิด

กลุ่มที่ 2* หมายถึง ผลการเพาะเชื้อพบเชื้ออย่างน้อย 1 ชนิด ผลทดสอบความไวพบว่าเชื้อดื้อต่อยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาแบบคาดการณ

กลุ่มที่ 3* หมายถึง ผลการเพาะเชื้อพบเชื้ออย่างน้อย 1 ชนิด แต่ไม่ได้ทดสอบความไวของเชื้อกับยาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาแบบคาดการณ

กลุ่มที่ 4* หมายถึง ผลการเพาะเชื้อไม่พบเชื้อ หรือไม่ได้ส่งเพาะเชื้อ

จากแผนภูมิที่ 3 ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มจะมีการบันทึกและรวบรวมข้อมูล ดังนี้

1. ผลการรักษา

1) ผลการรักษาดีขึ้น หมายถึง ผู้ป่วยมีการตอบสนองที่ดีต่อยา มีอาการดีขึ้นโดยดูจากบันทึกการตรวจทางร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการ อาการของผู้ป่วยหลังจากได้รับยาตามระยะเวลาในการรักษาโรคติดเชื้อ โดยพิจารณาจาก⁽⁵⁹⁾

1.1) ไข้ลดลงสู่อุณหภูมิปกติของร่างกาย (37°C)

(ยกเว้น - ผู้ป่วยไม่มีไข้เมื่อเริ่มใช้ยา

- มีภาวะไข้เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ หรือคาดว่าเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การติดเชื้อ

- พบตำแหน่งการติดเชื้อใหม่) หรือ

1.2) จำนวนเม็ดเลือดขาว อยู่ในช่วงปกติ คือ $5-10 \times 10^3 \text{ cell/mm}^3$

(ยกเว้น - จำนวนเม็ดเลือดขาวอยู่ในช่วงปกติเมื่อเริ่มใช้ยา

- มีการเพิ่มขึ้นของจำนวนเม็ดเลือดขาว เนื่องจากสาเหตุอื่น ๆ หรือคาดว่าเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ) หรือ

1.3) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเฉพาะโรค (ถ้ามี)

1.4) อาการ และอาการแสดงทางคลินิก

2) ผลการรักษาล้มเหลว หมายถึง ผู้ป่วยที่มีการตอบสนองต่อยาไม่ดี อาการไม่ดีขึ้นทั้งที่ได้พิจารณาถึงชนิดของยา ขนาดใช้ ระยะเวลาการรักษาเหมาะสมกับชนิดของเชื้อและโรคที่วินิจฉัย หลังจากผู้ป่วยได้รับการเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาหรือย้อมแกรมแล้ว ทำให้ผู้ป่วยจำเป็นต้องหยุดยาหรือเปลี่ยนยา

3) ไม่ทราบผลการรักษา หมายถึง ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์ หรือในกรณีที่ทนได้แต่แพทย์คาดว่าผู้ป่วยจะได้รับอันตรายในภายหลังหรือผู้ป่วยไม่สมัครใจอยู่รักษาในโรงพยาบาลต่อไป และการรักษายังไม่สิ้นสุดหรือผู้ป่วยถึงแก่กรรม เนื่องจากโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ ทำให้ไม่สามารถติดตามผู้ป่วยจนสิ้นสุดการรักษาได้

2. ระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาล (Length of Stay, LOS) หมายถึง จำนวนวันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

3. ค่าใช้จ่ายของยาปฏิชีวนะตลอดการรักษา หมายถึง ต้นทุนค่ายาปฏิชีวนะที่ผู้ป่วยได้รับตลอดระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล

1.3 จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน ได้แก่

1. เกณฑ์การค้นหาปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะของผู้ป่วย (ภาคผนวก ก)
2. แบบบันทึกการศึกษาการใช้ยาปฏิชีวนะ (ภาคผนวก ข) ได้แก่
 - แบบบันทึกประวัติผู้ป่วย
 - แบบบันทึกประวัติการใช้ยา
 - แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - แบบบันทึกผลการเพาะเชื้อ และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ
 - แบบบันทึกปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยา
3. เกณฑ์ในการประเมินความสำคัญของการเกิดอันตรกิริยาของยา (ภาคผนวก ค)
4. แบบประเมินความเชื่อมั่นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ภาคผนวก ง)

1.4 คัดเลือกโรงพยาบาลที่จะทำการศึกษา

ในการวิจัยครั้งนี้ได้เลือก โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ ขนาด 757 เตียง สังกัดกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข เนื่องจากได้รับการยินยอมและสนับสนุนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพทางทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน ตลอดจนได้รับความร่วมมืออย่างดีจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

1.5 กำหนดกลุ่มตัวอย่างและขนาดตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาได้แก่ ผู้ป่วยที่เริ่มเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงและอายุรกรรมชาย โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ และได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2542 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2543 พบผู้ป่วย 570 คน

ในการวิจัยครั้งนี้ เลือกทำการศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม เนื่องจากโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ไม่มีแผนกเฉพาะในการรักษาโรคติดเชื้อ ดังนั้นผู้วิจัยจึงเลือกศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง และอายุรกรรมชาย ซึ่งแยกเป็นหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 1 และ 2 และหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย 1

1.6 ทดลองดำเนินงาน

ทดลองดำเนินงานตามแนวทางที่กำหนด และทดลองใช้แบบบันทึกที่สร้างขึ้นในการบันทึกข้อมูลการใช้ยาปฏิชีวนะ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 25 ถึง 29 ตุลาคม พ.ศ.2542 เพื่อหาข้อบกพร่องจากการดำเนินงานดังกล่าว แล้วนำข้อบกพร่องที่พบมาปรับปรุงแนวทางการดำเนินงาน และแบบบันทึกที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงบนหอผู้ป่วย

ขั้นตอนที่ 2 การดำเนินการวิจัย

ขั้นตอนการดำเนินงาน และข้อมูลที่ได้ แสดงในตารางที่ 3
ตารางที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงาน และการเก็บรวบรวมข้อมูลในการค้นหาปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะ

ขั้นตอนการดำเนินงาน	กิจกรรม	ข้อมูลที่ได้
1.ผู้ป่วยรับใหม่	สัมภาษณ์ และจดบันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามแบบบันทึกประวัติผู้ป่วย	ประวัติการเจ็บป่วยและการใช้ยาในอดีต
2.ติดตามการสั่งใช้ยา	1.บันทึกประวัติการใช้ยา 2.ทบทวนคำสั่งใช้ยาตามเกณฑ์การค้นหาปัญหาการสั่งใช้ยา 3.ติดตามการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะที่เกิดอันตรกิริยากับยาอื่น	1.รายการยาปฏิชีวนะที่มีการสั่งใช้ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ 2.รายการยาปฏิชีวนะที่เกิดอันตรกิริยากับยาอื่น
3.ติดตามการตอบสนองต่อยา	1.ติดตามผลการรักษา 2.ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น 3.ประเมินความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้ Naranjo's algorithm	1.ผลการรักษา 2.จำนวนปัญหาที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
4.ติดตามการสั่งใช้ยากลับบ้าน	1.บันทึกคำสั่งใช้ยากลับบ้าน 2.ทบทวนคำสั่งใช้ยาตามเกณฑ์การค้นหาปัญหาการสั่งใช้ยากลับบ้าน 3.ติดตามการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะที่เกิดอันตรกิริยากับยาอื่น	1.รายการยาปฏิชีวนะที่มีการสั่งใช้ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ 2.รายการยาปฏิชีวนะที่เกิดอันตรกิริยากับยาอื่น 3.จำนวนวันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 4.ต้นทุนค่ายาปฏิชีวนะ

ขั้นตอนที่ 3 การวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัย

วิเคราะห์และสรุปผลการวิจัยในหัวข้อต่อไปนี้

3.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา โดยใช้สถิติร้อยละและค่าเฉลี่ย

- เพศ อายุ และอาชีพ
- ประเภทการชำระเงิน
- จำนวนผู้ป่วยแยกตามชนิดของโรคติดเชื้อ

3.2 ผลการประเมินความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ใช้สถิติร้อยละ

- ร้อยละของเชื้อที่พบเป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อ
- ร้อยละของเชื้อที่ไวต่อยาที่ใช้ทดสอบ แยกตามประเภทของเชื้อ

3.3 ผลการใช้อยาปฏิชีวนะในการรักษาแบบคาดการณ์ ตามผลการเพาะเชื้อและความไวของเชื้อต่อยา

3.3.1 ร้อยละของการใช้อยาปฏิชีวนะในการรักษาโรคติดเชื้อแบบคาดการณ์ในแต่ละกลุ่มการรักษา ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 ทราบชนิดเชื้อ และเชื้อไวต่อยาที่ใช้รักษาแบบคาดการณ์
- กลุ่มที่ 2 ทราบชนิดเชื้อ และเชื้อต่อต่อยาที่ใช้รักษาแบบคาดการณ์
- กลุ่มที่ 3 ทราบชนิดเชื้อ แต่ไม่ได้ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาที่ใช้รักษาแบบคาดการณ์
- กลุ่มที่ 4 ไม่พบเชื้อจากการส่งเพาะเชื้อ หรือไม่ได้ส่งเพาะเชื้อ

3.3.2 ผลการรักษา แยกตามการใช้อยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มการรักษา ผลการรักษาแบ่งเป็น ผลการรักษาดีขึ้น ผลการรักษาล้มเหลว และไม่ทราบผลการรักษา

3.3.3 ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล จำแนกตามการใช้อยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มการรักษา

การคำนวณระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาลของผู้ป่วย คำนวณจาก จำนวนวันที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หลังจากนั้นนำจำนวนวันที่ได้ มาคิดค่าเฉลี่ยในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มการรักษา

3.3.4 ค่าเฉลี่ยของค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ จำแนกตามการใช้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มการรักษา

การคำนวณค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะของผู้ป่วยแต่ละคน คำนวณจากต้นทุนค่ายาปฏิชีวนะที่ผู้ป่วยได้รับตลอดระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล หลังจากนั้นนำต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ได้มาคิดค่าเฉลี่ยในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มการรักษา (ต้นทุนค่ายาปฏิชีวนะแสดงในภาคผนวก จ)

3.4 วิเคราะห์ปัญหาที่พบในการใช้ยาปฏิชีวนะของผู้ป่วย ใช้สถิติร้อยละ

- ร้อยละของปัญหาที่พบในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการใช้ยาในผู้ป่วย
- ร้อยละของผู้ป่วยที่พบปัญหา ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการใช้ยาในผู้ป่วย

คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

ผู้ป่วยที่ได้รับยาปฏิชีวนะ

หมายถึง ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล และได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะ ที่มีอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลเชิงรายประชาชนุเคราะห์ ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

ยาปฏิชีวนะ

หมายถึง สารที่สร้างขึ้นและแยกได้จากเชื้อจุลชีพชนิดหนึ่ง และออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายเชื้อจุลชีพอีกกลุ่มหนึ่ง⁽²⁷⁾ รวมถึงสารกึ่งสังเคราะห์ซึ่งไม่ได้เกิดขึ้นตามธรรมชาติ⁽²⁸⁾

ในการวิจัยครั้งนี้ ได้ศึกษายาปฏิชีวนะที่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลเชิงรายประชาชนุเคราะห์ ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา แบ่งตามโครงสร้างทางเคมีของยา ดังนี้

1. Aminoglycosides : Amikacin Gentamicin Kanamycin Neomycin
2. β -lactam antibiotics
 - 2.1 Natural Penicillins : Penicillin G sodium Penicillin V Benzathine Penicillin G
 - 2.2 Amino-Penicillin : Ampicillin Amoxycillin Amoxycillin/Clavulanic acid
 - 2.3 Antipseudomonal Penicillin : Piperacillin
 - 2.4 Penicillinase-resistant Penicillin : Cloxacillin Dicloxacillin
 - 2.5 Cephalosporins :
 - 1st generation Cephalosporins : Cefazolin Cephalexin

2nd generation Cephalosporins : Cefoxitin Cefaclor Cefamandole
Cefuroxime

3rd generation Cephalosporins : Cefotaxime Ceftriaxone Ceftazidime
Cefoperazone/Sulbactam

4th generation Cephalosporins : Cefpirome

2.6 Carbapenem, Monobactams : Imipenem/Cilastatin

3. Chloramphenicol

4. Fosfomycin

5. Lincosamides : Lincomycin Clindamycin

6. Macrolides : Erythromycin Roxithromycin Spiramycin

7. Metronidazole

8. Polypeptides : Teicoplanin Vancomycin

9. Tetracyclines : Tetracycline Doxycycline Minocycline Oxytetracycline

10. Fluoroquinolones* : Ciprofloxacin Norfloxacin Ofloxacin Pefloxacin

11. Sulfonamides* : Sulfamethoxazole/Trimethoprim

*ยาสองกลุ่มนี้เป็นยาที่สังเคราะห์ขึ้น แต่ได้รวมไว้ในการวิจัยนี้ เพราะเป็นยาที่มีการใช้บ่อย เพื่อรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย

การรักษาแบบคาดการณ์ (Empirical Therapy)⁽³³⁾

หมายถึง การรักษาของแพทย์โดยการให้ยาปฏิชีวนะก่อนที่จะทราบเชื้อที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคในผู้ป่วย เป็นการรักษาโดยอาศัยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือการถ่ายภาพรังสี นำมาประกอบกัน และตัดสินใจว่าโรคหรือเชื้อใดน่าจะเป็นไปได้มากที่สุด

ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา⁽³⁵⁾

หมายถึง ผลหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้ป่วยซึ่งมีความสัมพันธ์กับการรักษาด้วยยา และเหตุการณ์นั้นมีผลต่อการใช้ยาของผู้ป่วย ในการศึกษาจะศึกษาเฉพาะปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

อันตรกิริยาของยา

หมายถึง ปฏิกริยาของยาที่ทำให้เกิดการเพิ่มหรือลดฤทธิ์ยา โดยเป็นการเกิดอันตรกิริยาของยากับยา ยากับอาหาร และการรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอันเป็นผลมาจากยา การศึกษานี้จะศึกษาเฉพาะ การเกิดอันตรกิริยาของยาปฏิชีวนะกับยาอื่นที่ใช้ร่วม

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา⁽⁶⁰⁾

หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ และเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษาโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์ แต่ไม่รวมถึงความล้มเหลวจากเป้าหมายของการรักษาที่ตั้งใจไว้